	5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。	適用 (該当する 場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・潮出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の 生物学的評価 - 第1部: 評価 及び試験」 JIS T 14971:「医療機器 - リ スクマネジメントの医療機 器への適用」
	6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。	
-	(微生物汚染等の防止)	L		
-37-	第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年度生労働省令第169号)
	二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物霜出又は蝶醛を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器では ない。	
	三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への做生物 汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リ スクマネジメントの医療機 器への適用」
	2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

<u> </u>		北はし中本の原料フは北郎	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の原料又は材料	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		を組み入れた機器ではない。	/
織等」という。) は、当該非ヒト由来組織			/
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及			/
び監視された動物から採取されなければ			/
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			/
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			/
			/
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			/
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			/
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			/
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			/
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければ			
ならない。		. I had a protect or a halist a	/ /
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の原料又は材料を	
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		組み入れた機器ではない。	
という。)は、適切な入手先から入手され			/
たものでなければならない。製造販売業者			/ /
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			/ !
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			/ /
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。			/
	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業	1 22/12	る機器ではない。	
1			
者等により指示された条件で輸送及び保			
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。	7 '3# (II)	滅菌状態で出荷されている	<u> </u>
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	機器ではない。	
用が不可能である包装がなされるよう設		I ISAHR STONION O	
計及び製造されなければならない。当該医			
寮機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			/
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特			
別な微生物学的状態にするための処理が	1		/
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
C40(V 'A1)4014'40'4V 0		.1	<u> </u>

8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		い機器ではない。	
ればならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	適用	要求された項目を包含する	医療機器及び体外診断用医
の品質を落とさないよう所定の清浄度を		認知された基準に適合する	薬品の製造管理及び品質管
維持するものでなければならない。使用前		ことを示す。	理の基準に関する省令 (平成
に滅菌を施さなければならない医療機器			16 年厚生労働省令第 169 号)
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に		認知された規格に従ってリ	THE MALOR FOR STREET
抑え得るようなものでなければならない。	1	スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器―リ スクマネジメントの医療機
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適		いることを示す。	器への適用」
切なものでなければならない。			111
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	まされたはいたっまものは	
の両方の状態で販売される場合、両者は、	小河州	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではな	
•	-	V)	
包装及びラベルによってそれぞれが区別			
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リ
断薬又は装置と組み合わせて使用される場	ì	スク管理が計画・実施されて いることを示す。	スクマネジメントの医療機
合、接続系を含めたすべての組み合わせは、		いることをバリ。	器への適用」
安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持		認知された規格の該当する	JIS T5907:2001「歯科用ハ
つ性能が損なわれないようにしなければな		項目に適合していることを	ンドピースー第2部:
らない。組み合わされる場合、使用上の制限		示す。	ストレート及びギアードア
事項は、直接表示するか添付文書に明示して			ングルハンドピース」
おかなければならない。	1		6.3 冷却水及び冷却空気の 供給
μ i			1424 0
X			JIS T 5909:2005「歯科用ハ
			ンドピースー歯科用低電圧
			モータ」
	1	:	5.1.2 電源接続
			5.2.1 スプレー用の水の供 給
			5.2.3 モータ冷却用の空気
			= v (v==:u+v31.W
		使用に際して必要な情報が	添付文書
CO & TEMPERATURE - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -		提供されていることを示す。	
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器―リ
		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
		いることを示す。	器への適用」
- 全理的に予測可能も原用する の思想	 適用	認知された規格に従ってリ	TIC T 14071 . Free the firm of
二 合理的に予測可能な外界からの影響	: <u>:20</u> /13	認知された規格に使ってリー スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971 : 「医療機器-リ スクマネジメントの医療機
又は環境条件に関連する危険性		いることを示す。	器への適用」
		•	
三 通常の状態で使用中に接触する可能	不適用	通常の状態で材料、物質及び	
	1	ガスが接触する機器ではな	
性のある原材料、物質及びガスとの同	'	ニンペントルコダルニューの1成4年 アイヤイエー	(
時使用に関連する危険性		V.	

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リ スクマネジメントの医療機 器への適用」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用され る他の医療機器又は体外診断用医薬品 と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す	JIS T 14971:「医療機器-リ スクマネジメントの医療機 器への適用」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す	JIS T 14971: 医療機器 — リスクマネジメントの医療機器 — 男の適用」
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
いなければならない。可燃性物質又は基発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。		認知された規格の該当項目に適合していることを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電 気機器一第1部:安全に関す る一般的要求事項」 42. 過度の温度 43. 火事の防ひび対策状態 52. 異常作動及び対策状態 57. 電源部
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなけれ	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
ばならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。			

	4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	測定又は診断支援機能を有	
1	置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		する機器ではない。	
	応じ、人間工学的な観点から設計されなけ			
	ればならない。			/
-	5 数値で表現された値については、可能な	不適用	測定又は診断支援機能を有	
	限り標準化された一般的な単位を使用し、		する機器ではない。	
-	医療機器の使用者に理解されるものでな			
	ければならない。			/
1	(放射線に対する防御)		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
+	第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	放射線を照射する機器では	/
	て、治療及び診断のために適正な水準の放		ない。	
- 1	射線の照射を妨げることなく、患者、使用			
	者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
	つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
	されていなければならない。			
-	2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	/
	その有用性が放射線の照射に伴う危険性		ない。	
	を上回ると判断される特定の医療目的の			
	ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
Ì	が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
	が照射されるよう設計されている場合に			
	おいては、線量が使用者によって制御でき			
,	るように設計されていなければならない。			
႕	当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
39	の許容される公差内で再現性が保証され			
I	るよう設計及び製造されていなければな			
	らない。			/
t	3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	放射線を照射する機器では	
ļ	ある可視又は不可視の放射線を照射する		ない。	
Ì	ものである場合においては、必要に応じ照			
	射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警			
	報を具備していなければならない。			
1	4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	放射線を照射する機器では	
	散乱線による患者、使用者及び第三者への		ない。	
	被曝を可能な限り軽減するよう設計及び			
ļ	製造されていなければならない。			
	5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	放射線を照射する機器では	
	書には、照射する放射線の性質、患者及び		ない。	
	使用者に対する防護手段、誤使用の防止法	1		
	並びに据付中の固有の危険性の排除方法	-		
	について、詳細な情報が記載されていなけ	-		
	ればならない。			
	6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	電離放射線を照射する機器	
	に応じ、その使用目的に照らして、照射す		ではない。	
	る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
	分布 (又は線質) を変更及び制御できるよ			
	う、設計及び製造されなければならない。			
	× , HALL SEE THE SEE T			

7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め		·	
るよう設計及び製造されていなければな	'		
らない。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		ではない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム			
のエネルギー分布を確実にモニタリング			
し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
	l		<u> </u>
(能動型医療機器に対する配慮)	適用	認知された規格に従ってリ	
第12条 電子プログラムシステムを内蔵	地爪	スク管理が計画・実施されて	
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		いることを示す。	
その使用目的に照らし、これらのシステム			
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ		'	
う設計されていなければならない。また、			
システムに一つでも故障が発生した場合、			
実行可能な限り、当該故障から派生する危			
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適			
切な手段が講じられていなければならな			
V.		美雄小科 10世 本のた人 17 古	<u> </u>
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患		電源状態が患者の安全に直 接影響を及ぼす機器ではな	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		1女形者で及ばり1次間ではな	
給状況を判別する手段が講じられていな			
ければならない。			/
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電源状態が患者の安全に直	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		接影響を及ぼす機器ではない。	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵	İ	V 0	
されていなければならない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		る機器ではない。	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ			
た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
報システムが具備されていなければなら			
tavo			/
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2:2002 「医用
当該医療機器又は他の製品の作動を損な		項目に適合していることを	電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第2
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		示す。	うる一般的妄ぶ事項 おっと 節:副通則一電磁両立性 要
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び			求事項及び試験」
製造されていなければならない。			36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2:2002「医月
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		項目に適合していることを	電気機器-第1部:安全に関
的症性を維持するように設計及び製造さ		示す。	する一般的要求事項 - 第 2 節:副通則 - 電磁両立性 - 要
れていなければならない。			東京 東京 東京 東京 東京 東京 東京 東京
40 CV 141) 4 VISOS 12/SY 0			36. 202 イミュニティ
		1	,

7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 (機械的/個条性に対する配慮)		認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。	
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器〜の適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器―第1部:安全に関する―般的要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面、角及び縁
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リ : スクマネジメントの医療機 器への適用」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する維育に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リ スクマネジメントの医療機 器への適用」
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可能 性のあるすべての危険性が最小限に抑え られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIST 0601-1:1999「医用電 気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 56.3 a)接続器の構造 JIST 14971:「医療機器ーリ スクマネジメントの医療機器の適用」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。	JIST 0601-1:1999「医用電 気機器一第1部:安全に関す る一般的要求事項」 42. 過度の温度

(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)					
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	適用	認知された規格に従ってリ	3		
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		スク管理が計画・実施されて			
を保証するため、供給量の設定及び維持が		いることを示す。	器への適用」		
できるよう設計及び製造されていなけれ	İ				
ばならない。					
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器―リ		
適正なエネルギー又は物質の供給を防止			スクマネジメントの医療機		
又は警告する手段が具備され、エネルギ		いることを示す。	器への適用」		
一源又は物質の供給源からの危険量のエ					
ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な					
限り防止する適切な手段が講じられてい					
なければならない。					
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	制御器及び表示器を有する			
が明確に記されていなければならない。		機器ではない。			
操作に必要な指示を医療機器に表示する					
場合、或いは操作又は調整用のパラメータ					
を視覚的に示す場合、これらの情報は、使					
用者(医療機器の使用にあたって患者の安					
全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、					
患者も含む。)にとって、容易に理解でき					
るものでなければならない。					
(自己検査医療機器等に対する配慮)			<u>Z</u>		
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
第10歳 日 日 快遊医療機器又は自己投棄 医療機器(以下「自己検査医療機器等」と	小通用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。			
いう。)は、それぞれの使用者が利用可能		1720 177 27 6			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用					
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設					
l I					
計及び製造されていなければならない。	7.20	15 - 1	<u>/</u>		
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。			
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		LEDG CATANA			
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお					
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す					
るように設計及び製造されていなければ					
ならない。		± = 15 ± 10 m			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器又は自己投薬			
な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。			
機能することを、使用に当たって使用者が					
検証できる手順を含めておかなければな					
らない。					
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)					
使用者には、使用者の訓練及び知識の	適用	認知された規格・基準の該当	医療機器の添付文書の記載		
程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、		する項目に適合することを示す。	要領について(薬食発第		
安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬		41.10	0310003 号 :		
の意図した性能を確認するために必要な情			4/		
報が提供されなければならない。 この情報		認知された規格に従ってリ			
は、容易に理解できるものでなければならな		スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971 : 「医療機器―リ		
100		いることを示す。	スクマネジメントの医療機		
			器への適用」		

		認知された規格の該当する 項目に適合していることを 示す。	JIS T 5907: 2001「酵料ルン ドピース-第2部: ストレート 及びギアードアングルハン ドピース」 8. 取扱説明書 9. 表示
			JIS T 5909:2005「歯科用ハンドピースー歯科用低電圧モータ」 8. 保守点検、整備に対する取り扱い説明 9. 表示
			回転、振動、回転反復、上下 運動及びそれらの複合運動 等の性能に関する表示事項 1. 回転速度 2. 摂動設 3. 振福 4. ツイスト角度
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他 関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータ が収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申 請について 第2の1別紙2 (薬食発第0331032号:平成 17年3月31日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働 省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする医療 機器ではない。	

•

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の XXX

基本要件適合性チェックリスト(歯科用空気場動式ハンドピース基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当然器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIST 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立即して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 - 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(幹報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 5908: 2005「歯科用ハンドピースーエアモータ」 (5.2.4 ハンドピースとのカップリングを除く。) JIS T 5907: 2001「歯科用ハンドピース一第2部:ストレート及びギアードアングルハンドピース」 (6.4 ハンドピースの接続を除く。)

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			1
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
受迫反いと表さな がが140kgなりなv。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 ・	JIS T 5908: 2005「歯科用ハンドピースーエアモータ」 (5.2.4 ハンドピースとのカップリングを除く。)
			JIS T 5907: 2001「歯科用ハンドピースー第2部:ストレート及びギアードアングルハンドピース」(6.4 ハンドピースの接続を除く。)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器 の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIST 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを 示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	and the second	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIST 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起 こりうる不具合を上回るものでなければな らない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIST 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、認 知された規格の該当する項 目に適合していることを示 す。	JIS T 5908: 2005「歯科用ハンドピースーエアモータ」 (5.2.4 ハンドピースとのカップリングを除く。) 性能に関する項目 (1) 温度上昇 (2)耐食性・滅菌 (3) 回転速度・方向 (4) 停止トルク

		(5) 冷却水及び空気の供給
		(6)機器との接続
		(7) 騒音
	+	(8) 照明用電源
		(9)強度
		JIS T 5907: 2001 「歯科用ハン
		ドピースー第2部:ストレート
	İ	及びギアードアングルハンド
		ピース」
		(6.4 ハンドピースの接続を除
		(0.175) P. C. NONGENTERS
		^。/ 性能に関する項目
		(1) 寸法及び性能
		(2) 材料
		(3)形状及び構造
		City April Control to the
1		回転、振動、回転反復、上下運
1		動及びそれらの複合運動等の
		性能に関する事項に該当する
		場合
		1. 回転速度
		(回転運動の場合に適用する)
1		2. 振動数
		(前後、左右、上下の往復運動
ที		による振動数)
•		3. 接幅
		(前後、左右、上下の往復運動
		による振動の振れ塩)
		4. ツイスト角度
		(ツイスト運動による反復の
		角度)
		ļ
		着脱可能なヘッド部及びノー
		ズ部の安全性は製造販売業者
		のリスクマネジメントにより
		設定された基準
		1

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、使用材料の選定について、必要に応			
じ、次の各号に掲げる事項について注意が		!	
払われた上で、設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リ スクマネジメントの医療機 器への適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5908: 2005「歯科用ハ ンドビースーエアモータ」 4.3 環境条件 5.1.4 清掃及び消毒
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0993-1:「医療機器の 生物学的評価一第1部:評価 及び試験」
三・硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5908: 2005「歯科用ハンドピースーエアモータ」 5.1.5 減菌 5.1.7 耐食性
			JIS T 5907: 2001「歯科用ハンドピースーストレート及びギアードアングルハンドピース」 4 材料 6.5 滅菌 6.7 耐食性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。) が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び検触頻度について注意が払われてい なければならない。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていること示す。	JIS T 14971:「医療機器―リ スクマネジメントの医療機 器への適用」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、	不適用	通常の使用手順の中で各種 材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機 器ではない。	
医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医薬品の投与を意図した機 器ではない。	

4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該防領が追求で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、島質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 5 医療機器は、当該医療機器の使用目的に照らし、適用 認知された規格に適合する JIS T 0993-1:「医療機器の 生物学的評価 - 第 1 部評価 及び執動方法」及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、適用 認知された規格に適合する JIS T 0993-1:「医療機器の 生物学的評価 - 第 1 部評価 及び執動方法」及び製造されていなければならない。 6 医療機器は 全別のに実行可能な限り、適別に低減するとうる機器が質がその医療機器・侵入する危険性 又はその医療機器から浸出することにより発生するが実践を対していなければならない。 (放生物)形験等の防止) 第 3 条 医療機器及び当近医療機器の設造 工程は、患者、使用者及び第三者 医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適別に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。					
会に医集品に減当し、かつ、当該医療機器 の性能を補助する目的で人体に作用を及 ぼす場合、当該医療機器の使用目的に関 し、適正に検証されなければならない。 5 医療機器は、当該医療機器が使用目的に関 し、適正に検証されなければならない。 6 医療機器は、高速に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用療症に関らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、急野に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。 (強生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び素三者(医療機器の検験で、実行可能な限り、適切に実行可能な限り、適切に除止 フは軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。 三 必要に応じ、使用中の医療機器から の後生物周出又は場露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への敵生物 病性の、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への敵生物 汚染を妨止すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への敵生物 汚染をが止すること。 「要果機器とは検体への敵生物 汚染をが止すること。 「要果機器とは検体への敵生物 活発を受け、多当性が確認されている不適用 ない、場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不		4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品を含有する機器では	
の性能を補助する目的で人体に作用を技 ぼナ場合、当該が関の安全性、起質及び有 効性は、当該医療機器の使用目的に照合し、適正に検証さればればならない。 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適出するお質が及ぼす危険性から登録的 及び製造されていなければならない。 6 医療機器は人 全種的に実行可能な限り。 当該医療機器の侵入する危険性又はその医療として、場合のにある手の動性 がその医療機器から浸出することにより発生するの庭療機器からの健康といる方式に対する感染 がその医療機器から、これらの危険性 とを示す。 5 とを示す。 5 に要様器と及び体外診断用医薬患の関連管理及び体外診断用医薬患の関連管理及び体外診断用医薬患の関連管理及び体外診断用医薬患のとい、 5 によるを検験器といない。 5 によるを発酵器を対している。 5 に対しているに対している。 5 になるといいのといいるといいのといいるといいるといいるといいるといいるといいるといい		て含有し、当該物質が単独で用いられる場		ない。	
ぼず場合、当該極親機器の使用自的に照合し、適正に検疑されなければならない。		合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性は、当該医療機器の使用目的に照ら し、適正に検証されなければならない。 「医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用 ことを示す。 「認知された規格に適合する ことを示す。 「記述を対するのでは、対するのなののに対するのでは、対するのでは、対するのでは、対するのでは、対するのでは、対するのでは、では、対するのに対する。とを示す。 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 「要求機器及び体外診断用医療品を関係に関する名を、(平成 16 年厚生労働者令第169 号) 「とを残機器ではない。」 「要求機器及び体外診断用医療、過い、基準に適合することを示す。 「要求機器及び体外診断用医療、過い、基準に適ける名令(平成 16 年厚生労働者令第169 号) 「とを示す。」 「要様器及び体外診断用医療、過い、基準に適合することを示す。」 「要様器及び体外診断用医療、過い、基準に適合することを示す。」 「要様器及び体外診断用医療、過い、基準に適合することを示す。」 「要様器及び体外診断用医療、過い、基準に適合することを示す。」 「要様器及び体外診断用医療、過い、基準に適合することを示す。」 「要様器及び体外診断用医療、素にの対すではない。」 「要様器及び体外診断用医療、適い、基準に適合することを示す。」 「要様器及び体外診断用医療、素にの対すではない。」 「要様器及び体外診断用を表し、適い、基準に適合することを示す。」 「要様器及び体外診断用を表しているのの、ことを示す。」 「要様器及び体外診断用を表しているのののののののに対すではない。」 「要様器及び体外診断用を表しているのののに対するとい、表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表述を表		の性能を補助する目的で人体に作用を及			
し、適正に検証されなければならない。 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 適用		ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
		効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
□ とが成割は、当認とが依容理的に 実行可能な限り、適別に低速するよう設計 及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器に無いらして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はその の医療機器から浸出することにより発生 する心疾性を、適別に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。 (資生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者 医療機 器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感染 対に軽減するよう、次の各号を考慮して設計 計されていなければならない。 「適用 要求項目を包含する認知さ れた基準に適合することを 派す。 一 取扱いを容易にすること。 一 必要に応じ、使用中の医療機器から の後生物細比文は場系を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物 汚染を防止すること。 三 を関に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物 汚染を防止すること。 「カウス・アンドローを関いた場合のでは、 変別に軽減することを 変別の発達管理及び品質管理の基準に関する省合(平成 16 年厚生労働省令第169号) を強限とびは外外診断用医 要求項目を包含する認知さ ない。 変別の基準に関する省合(平成 16 年厚生労働省令第169号) を強限とびは外外診断用医 要は適合することを 派元の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成 16 年厚生労働省令第169号) と効由束の原料又は材料を が決を防止すること。 不適用 生物由来のの原料又は材料を が決を防止すること。 本語の製造管理及び出質管理の必要に関する省合(平成 16 年厚生労働省令第169号)		し、適正に検証されなければならない。			
温出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低速するよう設計 及び製造されていなければならない。 簡単環境に照らして、保発的にある様の物質 がその医療機器から浸出することにより発生 する高険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。 (微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の設造 工程は、患者、使用者及び第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。に対する感染 の危険性がある場合に限る。に対する感染 の危険性がある場合に限る。に対する感染 の危険性がある場合に限る。に対する感染 の危険性がある場合に限る。に対する感染 の危険性がある場合に限る。に対する感染 の危険性がある場合に限る。に対する感染 の危険性がある場合に限る。に対する感染 での危険性がある場合に限る。を理解に実 すれていなければならない。 適用 要求項目を包含する認知さ れた基準に適合することを 素品の製造管理及び品質管 理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) 本との医療機器とは検体への欲生物 汚染を防止すること。 を環機器とは検体への欲生物 汚染を防止すること。 を腹膜器に生物由来の物質が組み込ま れた基準に適合することを 源品の製造管理及びは外診断用医 要求項目を包含する認知さ ない。 後生物を封入した機器では ない。 要求項目を包含する認知さ ない。 後生物を封入した機器では ない。 要求項目を包含する認知さ ない。 を療機器及び体外診断用医 理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) を実品の製造管理及びは外診断用医 理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)		5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用	認知された規格に適合する	JIS T 0993-1:「医療機器の
及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶を的にある種の物質がその医療機器の人する危険性又はその医療機器から浸出することより免生する危険性と、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 (微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器を)の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は経滅するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。 正 必要に応じ、使用中の医療機器からの催生物活とは、適用 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三 本による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者に支持の表面に実行可能な限り、適切に軽減すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者に支持の表面に実行可能な限り、適切に軽減すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 正 を要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 正 実践機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不適用 生物由実の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。 「6 年厚生労働者令第169号)				ことを示す。	生物学的評価-第1部評価
及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 適用	ļ	実行可能な限り、適切に低減するよう設計			及び試験方法」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 適用					
当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。 (微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器のの危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 「の微生物調出又は螺療を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減するよう。での微生物調出又は螺療を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減することを示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物調出又は螺療を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止することと。 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。」 「要求項目を包含する認知された。」 「要求項目を包含することを示す。」 「要求項目を包含する認知された。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を記述する。」 「要求項目を包含する。」 「要求項目を記述する。」 「要求項目を記述する。」 「要求項目を記述する。」 「要求項目を記述する。」 「要求項目を記述する。」 「要求項目を記述する。」 「要求可能する。」 「可能する。」 「可能する。」 「可能する。」 「可能する。	ŀ		滴用	認知された規格に適合する	JIS T 0993-1:「医療機器の
用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低域できるよう設計及び製造されていなければならない。 (微生物/発等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計された基準に適合することを示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物調出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物消出及は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物消出及び場質管理及び品質管理の基準に関する省合(平成16年厚生労働省合第169号) 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれて、透用 生物由来の卵料又は材料を組み入れた機器ではない。 物質を選択し、妥当性が確認されている不				ことを示す。	生物学的評価-第1部評価
がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。 (微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の砂)・ 変の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合に取り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 ・ 取扱いを容易にすること。 ・ 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物淵出又は曝霧を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 こ 必要に応じ、患者、使用者及び第三者に対する感用 ない。 ・ 必生物を封入した機器ではない。 ・ 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体の微生物・汚染を防止すること。 ・ 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体の微生物・汚染を防止すること。 ・ でない。 ・ ではない。 ・ でない。 ・ ではない。 ・ でない。 ・ ではない。 ・ でない。 ・ ではいるがいまれている。 ・ ではいるがいるがはない。 ・ ではいるがはいるがはいるがはいるがはない。 ・ ではいるがはいるがはいるがはいるがはいるがはいるがはいるがはいるがはいるがはいるが					及び試験方法」
の医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。 (後生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療機 器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合、これらの危険性 を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。		7.33.50			
する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。 (微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療機 器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。) に対する感染 染の危険性がある場合に限る。) に対する感染 染の危険性がある場合に限る。) に対する感染 計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 運用 要求項目を包含する認知さ れた基準に適合することを 素品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成 16 年厚生労働省令第169号) 二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 ② 要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 「変異器及び体外診断用医 薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成 16 年厚生労働省令第169号) 2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不					
及び製造されていなければならない。 (微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療機 器の使用にあたって第三者に対する感染 の危険性がある場合に限る。)に対する感染 染の危険性がある場合に限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 正 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 ② 要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 ② 医療機器とは検体への微生物 汚染を防止すること。 ② 医療機器に生物由来の物質が組み込ま れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不	ŀ				
(依生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 正 必要に応じ、使用中の医療機器からの後生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減することを示す。 正 必要に応じ、使用中の医療機器からの後生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 正 定意を選択と、患者、使用者及び第三者によるに適合する認知された基準に適合することを素品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 「生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。物質を選択し、妥当性が確認されている不					
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。 正 必要に応じ、使用中の医療機器からの後生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 正 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物清による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 正 を要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 正 を要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 正 を要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物活象は、変更な変更ない。 正 を要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 正 を要に応じ、患者、使用者及び第三者に対する。 正 を要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 正 を要は定義として、患者、使用者及び自体の数性がある場合を含むることを示す。 正 ない。 正 など、表面に応じ、表面に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) 2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている不適用ない。 2 を対している場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不	-				
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。 - 取扱いを容易にすること。 - 取扱いを容易にすること。 - 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物活動を表達して設定を表することを表します。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物活動を表することを表します。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物活動を表することを表します。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物活動を表することを表した。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物活動を表することを表した。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器ではない。 - 本物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不	-				
器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 - 取扱いを容易にすること。 - 取扱いを容易にすること。 - 取扱いを容易にすること。 - 取扱いを容易にすること。 - 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物消失を防止すること。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物消失を防止すること。 - 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器となりに軽減することを示す。 - 本部に適合することを示す。 - を療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不	Ì				
の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。					
集の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 一 取扱いを容易にすること。 一 取扱いを容易にすること。 一 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。 三 を変し、変し、変し、変し、変し、変し、変し、変し、変し、変し、変し、変し、変し、変					
を、合理的に実行可能な限り、適切に除去 又は軽減するよう、次の各号を考慮して設 計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 適用 要求項目を包含する認知された基準に適合することを 素品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 「会療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不	1				
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 適用 要求項目を包含する認知された基準に適合することを表現の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 「を要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器とは検体への微生物汚染を防止すること。」 ② 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不	ᅜ	214 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1			
計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 適用 要求項目を包含する認知された基準に適合することを表現の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) 立 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 「完全を防止すること。 「要求項目を包含する認知された基準に適合することを表現の製造管理及び品質管理の基準に関する省合(平成16年厚生労働省令第169号) 「定療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不	1				
一 取扱いを容易にすること。					
れた基準に適合することを 示す。 れた基準に適合することを 薬品の製造管理及び品質管 理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) 二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物源出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不	1		液田	 要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の做生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 ② 医療機器に生物由来の物質が組み込ま れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不 16 年厚生労働省令第 169 号) 16 年厚生労働省令第 169 号) ② と 日本の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。 16 年厚生労働省令第 169 号) 2 と 日本の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。 16 年厚生労働省令第 169 号) 2 と 日本の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。 日本の原料とは材料を のの原料とは対料を になる場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不	ļ	一、政权がで行動にすること。	MB(/11	24 - 200	薬品の製造管理及び品質管
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 ② 医療機器に生物由来の物質が組み込ま れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不 本				示す。	
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 ② 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不					16 年厚生分側有行弟 109 万)
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。 ② 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不			-weinte EE	一個生物なまれる た機型では	
の版生物師出入は襲路を、合理的に集 行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不			小週用	1 %	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 適用 要求項目を包含する認知さ 医療機器及び体外診断用医 れた基準に適合することを 薬品の製造管理及び品質管 元す。 医療機器に関する省令 (平成 16 年厚生労働省令第 169 号) 2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま 不適用 れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不	ļ				
者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。 れた基準に適合することを 薬品の製造管理及び品質管 理の基準に関する省令(平成 16年厚生労働省令第169号) 2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不		行可能な限り、適切に軽減すること。			
ではよると気がはなくに残ける。	1	三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	適用		
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま 不適用 生物由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。 物質を選択し、妥当性が確認されている不		者による医療機器又は検体への微生物	1	れた基準に適合することを	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま 不適用 れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不		汚染を防止すること。		示す。	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び 物質を選択し、妥当性が確認されている不	- 1				16 年厚生労働省令第 169 号)
れている場合、適切な人手だ、トケー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不	Ţ		不適用		
		れている場合、適切な入手先、ドナー及び		組み入れた機器ではない。	
活性化 保全 試験及び制御手順により、		物質を選択し、妥当性が確認されている不			
		活性化、保全、試験及び制御手順により、			
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な	1	感染に関する危険性を、合理的かつ適切な			
方法で低減しなければならない。		方法で低減しなければならない。			V

	70*E	非ヒト由来の原料又は材料	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用		/
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		を組み入れた機器ではない。	/
織等」という。)は、当該非ヒト由来組織			/
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及			
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			/
組織等を採取した動物の原産地に関する			/
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			/
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければ			
ならない。			/
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の原料又は材料を	. /
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		組み入れた機器ではない。	
という。) は、適切な入手先から入手され			
たものでなければならない。製造販売業者			/ /
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取	Ì		
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ	1		
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。			V
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		る機器ではない。	
者等により指示された条件で輸送及び保			
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	減菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設		ではない。	
計及び製造されなければならない。当該医	l l		
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			
で 一	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認	1,77	状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特			
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌	-		
されていなければならない。			
C40 CN 741) 4 VI 4' 4 7) '4 V 6	1		<u> </u>

	8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
	は、適切に管理された状態で製造されなけ	11,00/11	い機器ではない。	
	ればならない。	}		
		12.00	THE LOCK OF LAND AS A STATE OF	
	9 非滅南医療機器の包装は、当該医療機器	適用	要求項目を包含する認知さ	
	の品質を落とさないよう所定の清浄度を]	#ルに基準に適合することを 示す。	薬品の製造管理及び品質管
	維持するものでなければならない。使用前	1	7, 9,	理に関する基準に関する省 今(平成 16 年厚生労働省令
	に滅菌を施さなければならない医療機器			169号)
	の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			165 4)
	抑え得るようなものでなければならない。		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器―リ
	この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
	切なものでなければならない。		いることを示す。	器への適用」
	10 同一又は類似製品が、減菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
	の両方の状態で販売される場合、両者は、	1/100/11		
			態で販売される機器ではな	
	包装及びラベルによってそれぞれが区別		10	
	できるようにしなければならない。			
	(製造又は使用環境に対する配道)			
,	医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 「医療機器―リ
1	は装置と組み合わせて使用される場合、接続		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
	系を含めたすべての組み合わせは、安全であ		いることを示す。	器への適用」
	り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が		認知された規格の該当する	JIS T 5908: 2005 营科用八
	損なわれないようにしなければならない。		項目に適合することを示す。	ンドピースーエアモータ」
İ	組み合わされる場合、使用上の制限事項は、			5.2.5 ホースとのコネクタ
	直接表示するか添付文書に明示しておかな			
	ければならない。			JIS T 5907:2001「蘇糾・シー
4				ドピースーストレート及びギ アードアングルハンドピー
σ				ス
- 4				6.2 チャック
- [第9条 医療機器については、次の各号に掲			
ŀ	げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
	低減されるように設計及び製造されなけ			
	ればならない			
1				
	一物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器―リ
			スク管理が計画・実施されていることを示す。	スクマネジメントの医療機
			いることをかり。	器への適用」
]	1	3	認知された規格の該当する	JIS T 5908: 2005 (歯科用ハ
			項目に適合することを示す。	ンドピースーエアモータ
				5.1.1.2 表面、角及び縁
- 1				5.2.11 耐空気圧強さ
				THE T EDGT , DOO! F#DENING.
				JIS T 5907:2001「歯押レントビースーストレート及びギ
İ				アードアングルハンドピー
				ス」
1				6.2.2 偏心
	二 合理的に予測可能な外界からの影響	適用、該当	認知された規格の該当する	JIS T 5908: 2005 歯科用ハ
İ	又は環境条件に関連する危険性	する場合)	項目に適合することを示す。	ンドピースーエアモータ」
Ī				5.2.6 照明用電源
- 1			(該当しない場合)	
		l	合理的に予測可能は外界か	
ĺ			らの影響又は環境条件の影	
		İ	響を受ける機器ではない。	
		I.		

三 通常の状態で使用中に接触する可能	不適用	通常の使用状態で材料、物質	
性のある原材料、物質及びガスとの同		及びガスが接触する機器で	
時使用に関連する危険性		はない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リ
性			スクマネジメントの医療機
ļ		いることを示す。	器への適用」
五一検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではな	
		100	
一 即物可以选卷点上证证证证证证		135 (29-14-11) de la 12 (de la latino e	
六 研究又は治療のために通常使用され る他の医療機器又は体外診断用医薬品	个通用	通常使用される他の機器と 電磁的干渉以外の相互干渉	
1		が生じる機器ではない。	
と相互干渉する危険性			
七 保守又は較正が不可能な場合、使用	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971 : 「医療機器―リ
材料が劣化する場合又は測定若しくは		スク管理が計画・実施されて	スクマネジメントの医療機
制御の機構の精度が低下する場合など		いることを示す。	器への適用」
に発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	不適用	通常使用時及び単一故障状	
状態において、火災又は爆発の危険性を最	1 125:11	態において、火災又は爆発を	
小限度に抑えるよう設計及び製造されて		おこす機器ではない。	
いなければならない。可燃性物質又は爆発		4つこり (水柱 (14/4))	
誘因物質に接触して使用される医療機器			
については、細心の注意を払って設計及び			
製造しなければならない。			
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	不適用	通常の医療産業廃棄物とし	
理を容易にできるように設計及び製造さ	ותשעיו	て処理できる機器である。	
れていなければならない。		CKSECE STRUCT COS	
(測定又は診断機能に対する配慮)		70 - 10 to 1 - 1 - 2 - 2 - 2 - 2	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	測定機能を有する機器では	
の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		ない。	
す可能性がある場合、当該医療機器の使用			
目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			
定性を有するよう、設計及び製造されてい			
なければならない。正確性の限界は、製造			
販売業者等によって示されなければなら			
ない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	不適用	診断支援機能を有する機器	
じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい		ではない。	
て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら			
れるように設計及び製造されていなけれ			
ばならない。設計にあたっては、感度、特			
異性、正確性、反復性、再現性及び既知の			
干渉要因の管理並びに検出限界に適切な			
注意を払わなければならない。			/
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	不適用	診断支援機能を有する機器	
準物質の使用に依存している場合、これら		ではない。	
の較正器又は標準物質に割り当てられて	}		
いる値の遡及性は、品質管理システムを通			
して保証されなければならない。			

_			and the second of the last of	
	4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	測定又は診断支援機能を有	
	置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		する機器ではない。	
	応じ、人間工学的な観点から設計されなけ			
İ	ればならない。			
	5 数値で表現された値については、可能な	不適用	測定又は診断支援機能を有	
	限り標準化された一般的な単位を使用し、		する機器ではない。	
	医療機器の使用者に理解されるものでな		, 5,1,25	
ļ				
-	ければならない。			
-	(放射線に対する防御)		+4.6.1.66 + 0.7.61-1-7 HERE -51-1	
	第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	放射線を照射する機器では	
	て、治療及び診断のために適正な水準の放		ない。	
	射線の照射を妨げることなく、患者、使用			
	者及び第三者への放射線波曝が合理的、か			
	つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
	されていなければならない。			
	2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	
	その有用性が放射線の照射に伴う危険性		ない。	
	を上回ると判断される特定の医療目的の			/
ì	ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
1	が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
ŀ	が照射されるよう設計されている場合に			
	おいては、線量が使用者によって制御でき			/ /
1				
	るように設計されていなければならない。			
1	当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
1	の許容される公差内で再現性が保証され			
1	るよう設計及び製造されていなければな	1		
	らない。			K
	3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	放射線を照射する機器では	
	ある可視又は不可視の放射線を照射する	1	ない。	
	ものである場合においては、必要に応じ照		·	
	射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警			
	報を具備していなければならない。			/
1	4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	放射線を照射する機器では	
	散乱線による患者、使用者及び第三者への		ない。	
	被曝を可能な限り軽減するよう設計及び			
-	製造されていなければならない。			
1	5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	放射線を照射する機器ではな	
	書には、照射する放射線の性質、患者及び	1 /424/14	V.	
- 1				
	使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
	並びに据付中の固有の危険性の排除方法			
	について、詳細な情報が記載されていなけ			
	ればならない。		SEALT VICE TOTAL TO DE DE	Y
	6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	電離放射線を照射する機器	
Į	に応じ、その使用目的に照らして、照射す		ではない。	
- 1	る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
	分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
	う、設計及び製造されなければならない。			

The state of the s	77.74 E	の野中サルカト(ウナ・PZ カナーナ Z 198 D.D.)	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め		į.	
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		ではない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム	}		
のエネルギー分布を確実にモニタリング			
し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵	不適用	電子プログラムを内蔵した	
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		機器ではない。	
その使用目的に照らし、これらのシステム			
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ			
う設計されていなければならない。また、		İ	
システムに一つでも故障が発生した場合、			
実行可能な限り、当該故障から派生する危			
験性を適切に除去又は軽減できるよう、適			
切な手段が講じられていなければならな			
い。	不適用	内部電源を有する機器では	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患 者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供	TVIEVTI	ない。	
者の女生に直接影響を及ばり場合、電力所 給状況を判別する手段が講じられていな		4.4.9	
ければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	小週州	接影響を及ぼす機器ではな	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力			
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
されていなければならない。		臨床パラメータをモニタす	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パンメークをモーショ る機器ではない。	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		CANADIL CAS. 9. 0	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ			
た場合、それを使用者に知らせる適切な警	į		
報システムが具備されていなければなら			
ない。	1		JIS T 0601-1-2:2002「医用
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用(該当	認知された規格の該当する	115 10601-1-2 : 2002 「医用 電気機器―第1部 : 安全に関
当該医療機器又は他の製品の作動を損な	する場合)	項目に適合することを示す。	古る一般的要求事項一第 2
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを			節:副通則一電磁両立性一要
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び		(該当しない場合)	求事項及び試験」
製造されていなければならない。	İ	電磁的妨害を発生する機器	36,201 エミッション
		ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用(該当	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2:2002「医用
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		項目に適合することを示す。	電気機器-第1部:安全に関 する一般的要求事項-第2
的耐性を維持するように設計及び製造さ			第:副通則一電磁両立性一要
れていなければならない。		(該当しない場合)	求事項及び試験
		電磁的妨害を受ける機器で	36. 202 イミュニティ
		はない。	
	1		·

	7 医療機器が製造販売業者等により指示	38 H4 (3#34	知かられた祖代のおとしたて	TIC T SOOR . DOOSE ! TEST IN
	されたとおりに正常に据付けられ及び保		認知された規格の該当する	JIS T 5908: 2005「歯科用ハ ンドピースーエアモータ
		する場合)	項目に適合することを示す。	5.2.6 照明用電源
	守されており、通常使用及び単一故障状態			
	において、偶発的な電撃リスクを可能な限		(該当しない場合)	
	り防止できるよう設計及び製造されてい		電撃リスクを受ける機器で	
	なければならない。		はない。	
ļ	(機械的危険性に対する配慮)			
	第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用	認知された規格の該当する	JIST 5908:2005「歯科用ハ
	及び可動部分に関連する機械的危険性か		項目に適合することを示す。	ンドピースーエアモータ」
	ら、患者及び使用者を防護するよう設計及			5.2.11 耐空気圧強さ
	び製造されていなければならない。			JIS T 5907:2001 「歯科用ハ
				ンドピースーストレート及
				びギアードアングルハンド
				ピース」
				6.2.1 引抜力、挿入力及び静
ļ			` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` `	的伝達力
	2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器―リ
	一つである場合を除き、特に発生源におけ		ハク宮柱が計画・美地されて	スクマネジメントの医療機 器への適用
	る振動抑制のための技術進歩や既存の技		1 . DCC 5/11.7 °	99. ANG(11)
-	術に照らして、医療機器自体から発生する	•	認知された規格の該当する	JIS 7 5907:2001「歯科用ハ
	振動に起因する危険性を実行可能な限り		項目に適合することを示す。	ンドピースーストレート及
1	最も低い水準に低減するよう設計及び製			びギアードアングルハンド
	造されていなければならない。		•	ピース」 6.2.2 偏心
	3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格の該当する	JIST 5908: 2005「歯科用ハ
4	一つである場合を除き、特に発生源におけ	19111	項目に適合することを示す。	ンドピースーエアモータ
∞	る雑音抑制のための技術進歩や既存の技		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	5.2.10 騒音レベル
,	術に照らして、医療機器自体から発生する			
İ	雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
	低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
	いなければならない。			
-		habe (21)	認知された規格の該当する	TTO m TOOK GOOT (ID STILL)
-	4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル	適用	総知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 5908 : 2005「歯科用ハ ンドピースーエアモータ」
i	ギー源に接続する端末及び接続部は、可能		ADIOME POCE TITY	5.2.1 冷却水の供給
				5.2.2 冷却空気の供給
ļ	性のあるすべての危険性が最小限に抑え			5.2.3 作動用空気の供給及
	られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。			び排気
	けないない。			5.2.4 ハンドピースとのカ ップリング
ŀ				5.2.5 ホースとのコネクタ
				5.2.11 耐空気圧強さ
				vra m sana filhtilm
				JIS T 5907:「歯科用ハンド ピースーストレート及びギ
				アードアングルハンドピー
ļ				フ・ドブン/ル/ O F L ー
				6.3 冷却水及び冷却空気の
	ļ		•	供給
	5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格の該当する	JIS T 5908: 2005 「歯科用ハ
	きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		項目に適合することを示す。	ンドピースーエアモータ」
	持する部分を除く。)及びその周辺部は、			5.1.6 温度
	通常の使用において、潜在的に危険な温度			JIS T 5907: 2001「歯科用ハ
	に達することのないようにしなければな			ンドピースーストレート及
_				- , - , , , , , , ,

らない。			びギアードアングルハンドピース」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配	(新)		6.6 温度上昇
第14条 患者にエネルギー又は物質を供		エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		に供給する機器ではない。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が		いてかなり のはない (いかかい)	
できるよう設計及び製造されていなけれ	1		
- はならない。			
		1	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		に供給する機器ではない。	
又は警告する手段が具備され、エネルギ			
一源又は物質の供給源からの危険量のエ			
ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な			
限り防止する適切な手段が講じられてい			
なければならない。			/
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質を患者	
が明確に記されていなければならない。		に供給する機器ではない。	
操作に必要な指示を医療機器に表示する			
場合、或いは操作又は調整用のパラメータ			
を視覚的に示す場合、これらの情報は、使			
用者(医療機器の使用にあたって患者の安			
全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、	1		
患者も含む。)にとって、容易に理解でき			
るものでなければならない。	İ		<u>/</u>
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		機器ではない。	
いう。)は、それぞれの使用者が利用可能			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。		1	l /
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の			
	不適用	自己検査機器又は自己投薬	/
取扱い中、検体の取扱い中 (検体を取り扱	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈にお	不適用		
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減す	不適用		
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈にお	不適用		
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減す	不適用		
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければ		機器ではない。	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。) 及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。		機器ではない。	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能		機器ではない。	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が		機器ではない。	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければな		機器ではない。	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。		機器ではない。	医療機器の添付文番の記
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報)	不適用	機器ではない。 自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	要領について(薬食発
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 更用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	不適用	機器ではない。 自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。 認知された基準に適合する	要領について (薬食発) 0310003号: 平成17年3月
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。 3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。 (製造業者・製造販売業者が提供する情報) 更用者には、使用者の訓練及び知識の程度を 考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な	不適用	機器ではない。 自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。 認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載 要領について (薬食発) 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)

The state of the s	に理解できるものでなければならない。		項目に適合することを示す。	ンドピース-エアモータ」 8. 取扱説明書 9. 表示 JIS T 5907:「歯科用ハンド ピース-ストレート及びギ アードアングルハンドピー ス」 8. 取扱説明書 9. 表示
				回転、援動、回転反復、上下 運動及びそれらの複合運動 等の性能に関する表示事項 1.回転速度 2.接動数 3.接幅 4.ツイスト角度
			認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リ スクマネジメントの医療機 器への適用」
1	(性能評価)			
<u>-49-</u>	第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他	適用	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	
1	2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令(平成十七年厚生労働 省令第三十六号)に従って実行されなけれ ばならない。	不適用	庭床試験を必要とする機器 ではない。	